

⑤ Int.Cl.⁴

A 61 M 29/00

識別記号

庁内整理番号

6859-4C

⑬ 公開 平成1年(1989)6月7日

審査請求 未請求 請求項の数 15 (全7頁)

⑭ 発明の名称 血管内で放射状に膨脹可能なステント及び移植方法

⑰ 特 願 昭63-262677

⑱ 出 願 昭63(1988)10月18日

優先権主張 ⑲ 1987年10月19日 ⑳ 米国(US) ㉑ 109,686

⑳ 発 明 者 ドミニク・エム・ウィ アメリカ合衆国ニュージャージー州07016, クランフォード, カリン・ドライブ, 4番

㉒ 出 願 人 メトロニツク・イン アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, セントコーポレーテッド ラル・アベニュー・エヌ・イー, 7000番

㉓ 代 理 人 弁理士 玉蟲 久五郎

明 細 書

1. 発明の名称 血管内で放射状に膨脹可能なステント及び移植方法

2. 特許請求の範囲

1. 中空円筒形状のワイヤ構成の巻線、

予備成形されたジグザグ型パターンの連続的ワイヤ構成の平らなバンドを含む巻線、

ステントの長さ方向に連続した螺旋状に巻かれた平らなバンド、

ジグザグ型の予備成形されたワイヤバンドの両端を締めくくった完全ループ、

を具え、体の血管内に移植する放射状に膨脹可能なステント。

2. ジグザグ型パターンは、軸方向に関し縦方向に方向づけられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

3. ワイヤ形は、銅合金、ステンレススチール、チタニウム又は高金位の金の低記憶レベル特性を

有する材料でつくられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

4. ワイヤ形は銅合金でつくられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

5. ワイヤ形は外科用程度のステンレススチールでつくられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

6. ワイヤ形は生物学的に適合するチタニウムでつくられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

7. ワイヤ形は純度が少なくとも18Kを有する金でつくられる前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

8. 膨脹していないステントは、0.075インチ以下の外径を有する前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

9. ステントは近似的に原の直径の3倍に放射状に膨脹し得る前記特許請求の範囲第8項記載のステント。

10. 巻線を膨脹させるためワイヤ巻線内の手段

組合される前記特許請求の範囲第1項記載のステント。

11. 前記膨脹手段は巻線内で縦方向に延びている膨脹可能なバルーンである前記特許請求の範囲第10項記載のステント。

12. 予備成形されたワイヤ巻線がバルーンを固定的に把握するようにしつかりと合致したサイズである前記特許請求の範囲第11項記載のステント。

13. 円筒形であり、放射状に膨脹可能で膨脹後その形状を保持する能力を有する巻回ワイヤのステントを提供するステップ、

バルーンが膨脹され、ステント及びバルーンを体の血管内に挿入し、次いでそれらが治療されるべき血管部分に到達するまで血管に沿って導かれるステント内のバルーンを提供するステップ、

血管の内表面に向つてステントを膨脹させるようにバルーンを膨脹させるステップ、

膨脹したステントを適当な場所に残すようにバルーンを収縮させ除去するステップ、

637号及び米国特許第4,4402,307号に記載されたような典型的な気球(balloon)形カテーテルの膨脹可能な素子に適合される。ワイヤ形成デバイスは、永久的な人工器管ステントとして作用させようとするものであり、管腔に移植される。特に、本発明は、経皮的に導入された後放射状に拡張され、管腔に移動され、所望の位置に配置される血管内のステントの能力を具備することを特徴とする。

更に、本発明は移植方法に関するものであり、それにより永久的な人工器管ステントは、血管形成移植処置(angioplasty procedure)が実行されると同時に移植される。本発明は、特に、心臓学の分野のステントの管腔移植に有用である。

発明の背景

米国特許第4,649,992号において、部分的にふくらんだ気球(balloon)と、カテーテルシャフト上の気球のすぐ後の接合部との

を具備する体の血管を治療する方法。

14. 体の脈管が少なくとも部分的に閉塞した血管であり、ステント及びバルーンが血管内に挿入され、それらが閉塞して点まで移動され、バルーンの膨脹が閉塞を開口すると同時にステントを拡張するように作用する、前記特許請求の範囲第13項記載の方法。

15. 第1の膨脹したステントを介してその内部に第2のステント及びバルーンを挿入し、バルーンを膨脹し、第1のステントから縦方向のオフセット点に第2ステントを挿入するステップを具備する前記特許請求の範囲第13項記載の方法。

3. 発明の詳細な説明

発明の分野

本発明は、人間及び動物において血管の開存性(patency)を維持する血管内の移植に関する。本発明は、基本的に円筒形状のデバイスを形成する先端の開いたワイヤを具備、軟質のスプリング型金属でつくられ、米国特許第4,195,

間に保持される基本的に圧縮スプリングであるカテーテルと組合せたデバイスが説明されている。ステントは、所望の位置にこの方法でスプリング補綴を輸送するためであり、次に、有効な血管形成手順の後で前記膨脹した気球を全体的に退避させることによって前記スプリング補綴を解放し、かくして、前記スプリング補綴が直線的に膨脹することを可能にし、気球(バルーン)カテーテルが取出される間適当な位置に留る。この方法は、全く簡単であり、その簡単さは、極めて魅力的であるが、しかし、幾つかの欠点を有している。先づ第1に、スプリングは、固定された直径を有しており、所々に全く曲りくねっているため、おそらく幾分血液の乱流を発生することができ、血栓症は、ある場合の結果において可能となる。他の特許即ち、米国特許第4,553,545号は、比較的複雑な機械的回転デバイス及び同軸ケーブルが、必要な手段を達成するのに使用され、移植する点において移植ステントの直径を大きな寸法に変更する、異なる方法を教示している。更に、

他の特許即ち米国特許 3, 868, 956号は、温度応動金属デバイスが、適用され、外部加熱源を使用して移植後、膨脹される方法を説明している。前述したデバイスのすべては、血液凝固及び可能な血栓症、手順の相当な複雑さを含む種々の量の欠点を与える。この時点の血管形成手順において、多くの場合、再発狭窄症がその後間もなく起り、2次的処置又は外科的側管 (bypass) 手術を必要とする。ここに記述したような移植人工器管は、かような追加の手順を排除し、血管の開通性を無限に維持するであろう。

使用されるサイズに依存して、本発明によるステントは、他の応用においても有効である。即ち、動脈瘤の治療、人工的脈管又は脈管の内張りの支持、解剖の初期治療及び通過の遅い脈管の虚脱を防ぐ支持、等の応用である。他の多くの同様な応用が、基本的な前提及び概念から逸脱することなく本発明により満足されるであろう。

このステント及びその使用方法是、特に、本質的な血管形成と、再発狭窄を防止するように設計

され意図され、永久的な人工器管の同時移植を結合させる単一の手順を可能にし、更に、それより起る複雑さは、患者に対する危険要素と損傷とを減少する。

他の参照刊行物

1. 小さな脈管用の自己膨脹金属ステント放射線医学 (Radiology) 162, P469 ~ 472
2. 小さな脈管用の柔軟なバルーン膨脹可能なステント放射線医学 (Radiology) Jan. 87.
3. 管腔の血管形成移植後閉塞及び再発狭窄症を防止する血管内ステント
N. E. J. of M 1987 3月19日
4. 米国特許第4, 580, 568号
経皮的な血管内 (endovascular) ステント
5. 米国特許第4, 503, 569号
管腔に配置される膨脹可能な移植人工器管
6. 米国特許第4, 649, 992号

可能直径先端及びスプリング人工器管を有するカテーテル配置、W i k t o r 1987

7. 米国特許第4, 681, 110号

カテーテル配置及び血管ライナー、W i k t o r 1987

前記引例のすべては、本発明においてここに説明した1つと同様な応用に対する異なる型及び設計のステントを提供するか又は導入する種々の方法を説明し教示している。

発明の要約

前記の特許、特に米国特許第4, 649, 992号に説明した先の本発明に設置されると同様な他のデバイス以上の本発明の改良点は、極めて低い側面と小さな前部面積、従つて経皮的な挿入の目的に極めて重要性を考慮して維持するのが本発明デバイスの能力である。かくして、本発明のステントは、USCI Cat #006128のような標準的な#8F誘導カテーテル即ちそれは標準的な手順及び方法を使用している、を介して

挿入され移動されることができる。ひとたび位置が選定されると、ステントは、最初に導入されたより大きな直径に放射状に膨脹され得る。2 $\frac{1}{2}$: 1の比は、0.008インチのワイヤ直径と0.075インチの最初のステント直径により容易に達成できる。膨脹した大きな直径は、血管内側に適合し、内壁と密接な接触を維持する。本発明のステントは、ワイヤ用に使用される比較的容易に変形し得る金属の低記憶レベルを特徴とする。

発明の概要

血管のステントとして使用されるデバイスは、銅合金、チタニウム又は金のような低記憶 (low-memory) 金属でつくられる円筒状の制限なしのワイヤ成分を具え、そこに移植された後血管内から放射状の支持を与える。冠状動脈のステントは、初期の挿入後大きな直径に放射状に膨脹される能力と、前記ステントを大きな直径に膨脹させる手段と、かような冠状動脈のステントを管腔に移動させ、配置し、移植する方法と、前記

ステントを永久的な人工器管として作用させ、血管の開通性を保証すること、とを特徴とする。また、同時に血管形成移植及びステント移植手順の方法をも提供する。

発明の詳細な説明

第1図に示すようなステント1の構成は、次の通りである。即ち、ワイヤ2は、最初2次元ジグザグ形3、基本的には平らな膨脹可能なバンド(band)3aをつくる形に予備成形される。ジグザグ形(パターン)は、反対方向の曲り(bend)の形及び結びに関して変化し得るが、簡単な記述のために、典型的な正弦波形式は、このバンド(band)構造を説明するのに選ばれる。

ステント1をつくり、第1図に示すような最初の構成を想定し、また、第5図に示すような連続的に放射状に膨脹した状態を考えるために、予備成形したバンド3aの長さは、第1図に示したような簡単な螺旋スプリングを巻回すると同様な方法で適当な心棒4上に巻かれる。心棒4のまわり

及び張力により達成される。ワイヤ形成ステントの製造に使用される低記憶(メモリ)金属は、放射状に膨脹したステントが膨脹状態にとどまりその主たる意図及び機能を実行する。先に述べた参照刊行物1〜7上の本発明の利点は、血管内に冠状動脈内のステントに対する優れた組合せにより固有の膨脹後の放射状の剛性及び直線的柔軟性である。冠状動脈に適用する場合、最優先の要素は、極めて低い側面と非常に小さい前部面積を考慮しているので、標準8F誘導カテーテルを介して最初に管腔導入及び移動させるのに極めて本質的なものとなる。

本発明の主たる目的は、予備成形された柔軟性ワイヤステントを具え、容易に放射状の膨脹を可能にし、血管内によく固着され放射状に膨脹した形状を連続して維持させることである。

更に、本発明の他の目的は、その適用の簡単さであり、特に血管形成に関し、1つの手順が2つの異なる機能を達成させることである。バルーンとの組合せにおいて、それは、ブラク(plug)

に平らにワイヤバンド3aを形成するために取られる注意は、バンド3aの早すぎる直線膨脹を防ぐために殆んど又は全く張力をなくすことである。

ひとたびジグザグバンドが円筒形状に巻かれると、心棒から除去され、第2図の如く典型的に血管形成手順に使用されるふくらました気球(バルーン)5のような適当な可変直径デバイス上に置かれる。適当な総形バイト(forming tool)(図示せず)が、バルーン上にステントを固く締めするのに使用され、バルーン上のステントを締めつける手動操作がまた受け入れられる。

ステントの制御された放射状の膨脹は、ふくらんだバルーンにより発生される力によつて達成される。膨脹したバルーンにより作用される時に、本発明のステントは、先の開いた円筒形に連続的に形成されたジグザグ状の予備成形ワイヤバンド3aが設計により放射状に膨脹し得るようになっている。

事実上、放射状の膨脹は、予備成形ワイヤバンド3aの正弦波状パターンに印加される制御変形

ue)を圧縮し、かくして、血管形成を特徴とする内腔をつくり出し、新しくつくられた管腔内に永久式な人工器管を配置して移植し、可能な再開通及び再発狭窄症を防止し、かくして血液の自由な流れを無限に可能にする。両機能は、単一のカテーテルの挿入と同時に実行される。

好ましい実施例の説明

本発明によりよく明確に理解するために、第1図〜第6図が参照される。本発明の好ましい実施例は、血管形成の適用に図示、説明される。しかし、ここに特に述べない他の応用が可能であり、本発明の範囲の限定は意図しないか、又は本発明の基本原則から逸脱しないことを意味しない。

第1図は、以後単にステントと呼ばれる人工器管ステント1の構成の詳細を示し、それは、基本的中空の先の細い円筒形をしている。ステント1は、基本的には、適当な心棒4上に典型的に巻回されるコイル状に予備成形されたワイヤの管状形である。ワイヤは、ステンレススチール、チ

タニウムF63-8レード1又は高品位K19-22のような引張された低記憶レベル材料でつくられる。適当にポリエステル又はテフロンで被覆された銅合金が典型的に使用され得る。チタニウム及び金は、生物学的に両立し得る不活性のものであり、特殊の処理を必要としない。

第2図において、ステント1がバルーン5の長さに関し中心に配置され位置され、平らな予備成形されたワイヤバンド3aのターン(turn)が等間隔に離れているので、ステント1が第5図、第6図に図示の如く膨脹した時、ステント1は血管8の内面の一様な支持を与え、外部負荷に耐えることができる。第3図において、バルーン及びステント集合体5aがカテーテルを血管8の内部に如何に誘導させ部分的閉塞部10に向つて前進させるかを示している。第4図において、バルーン及びステント集合体5aは血管8内の内部閉塞部10に配置され、バルーン5はふくらんだままである。ひとたび積極的に閉塞部10内に置かれると、バルーン5は標準的な血管形成手順及び技

術を使用して膨脹される。バルーン5が膨脹すると、第5図に図示されるステント1の状態になる。ステント1と共に膨脹しているバルーン5は、プラグ7を圧縮し、前記プラグは圧縮したままに残り、ステント1は、前記プラグ7を保持し、可能な閉塞を防止する。血管形成手順が完了すると、バルーン5はふくらまされ、血管8内に固定的に移植されたステント1をそのままにしてバルーンを取り出す。前述した如く、閉塞した血管8は、今や完全に再疎通し、開通性は復元された。第6図は、圧縮したプラグ7に固定的に移植され埋込まれたステント1を示し、いかなる突出部も、乱れた血液流及び潜在的な血栓症の形成を導通させるから、適当な支持と共にあらゆる突出部に平滑な内腔空所を与え、極めて望ましい特徴及び状態となる。

この新規な原理にもとづくステント構成の生存能力をテストするため、0.008インチ直径のポリエステル被覆の銅ワイヤは第1図に図示のジグザグ形3に前もつて形成されバンド3aを形成する。このバンドは、端部を固く結んだループ状

2aに曲げられた管状形に連続的に巻回され、固く結んだループはワイヤ2の鋭い端部がバルーン5に孔をあけるのを防ぐ。管状ステントは、前記バルーン上にしっかりと合致することによりつくられた3.5mmPTCA20/3.5Tバルーン上に置かれる。バルーン及びステント集合体は、約3mmの内径のシラステックな薄い壁の管内に8F誘導カテーテルを介して導かれ、バルーンは、淡水を使用して標準的な10cc注射器によりふくらまされる。ステントの膨脹は、ビデオにより観察され記録される。典型的にMeadox Surgimed A/SカタログNo.700720の10mm直径及びMedi-Techバルーンの12mm直径の大きなバルーンを使用して同様な性質の幾つかの連続的なテストが、0.014インチ直径のポリエステル被覆銅ワイヤによりつくられたステントによつて使用された。前記すべてのテストは、殆んど完全な膨脹及びベンチ型(bench type)移植を示した。更に、多数のステントが縦並びに使用し得ることを

実験により示された。事実、典型的なバルーン及びステント集合体は、前に移植し膨脹したステントを介して正しく導かれ、前に移植したステントの前方の下流に移植し得る。実生活の立場に顕著な利点がある。動物についてテストした実験室は、現在、初期の結果が極めて励まされる期待を導いた。冠状動脈内ステントと大動脈内ステントの両者は、この時点で実験され、完全なプロトコルが準備されている。

5個のステントが最近豚の小さな動脈に移植され、3.5mmまで膨脹したステントが数週間100%の開通性を連続して維持し、この時点でこれを継続している。

別個の実験において、前につくられた大動脈解剖は、前記解剖内で10mm直径のステントを膨脹することにより血流をストップした。

4.図面の簡単な説明

第1図は、心棒の上に巻回された本発明による好ましい実施例のステントの側方正面図である。

第2図は、収縮されたバルーン上に合致したステント人工器管の全面図を示す側方正面図である。

第3図は、血管内の部分的閉塞部に近づくバルーン及びステント集合体を示す。

第4図は、部分的に閉塞した血管の内側のバルーン及びステント集合体を示す第3図と同様である。

第5図は、第4図と同様に、永久的な人工器管ステントの同時配置と移植に結合される血管形成手順の好ましい方法を説明する膨脹したバルーン及び放射状に拡張したステントである。

第6図は、バルーンを除去した後、移植された人工器管ステント及び圧縮、保持されたプラーク (plaque) を示す第5図と同様な図面である。

図において、

1はステント

2はワイヤ

2aはループ

3はジグザグ形 (パターン)

3aはバンド

4は心棒

5はバルーン

5aはバルーン及びステント集合所

7はプラーク

8は血管

9はカテーテル

10は閉塞部

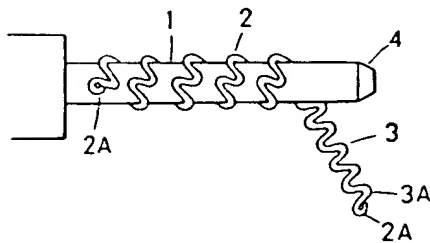


FIG. 1

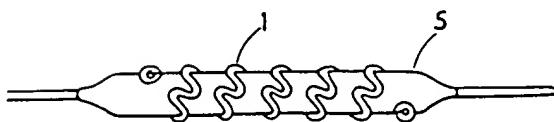


FIG. 2

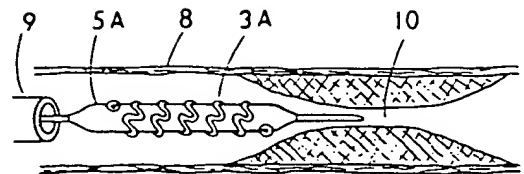


FIG. 3

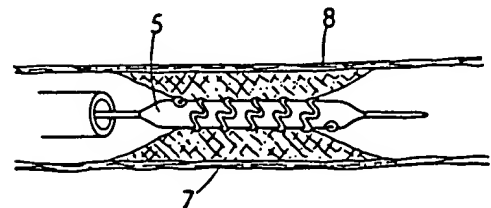


FIG. 4

特許出願人 メドトロニック・インコーポレーテッド

代理人 弁理士 玉 蟲 久五郎

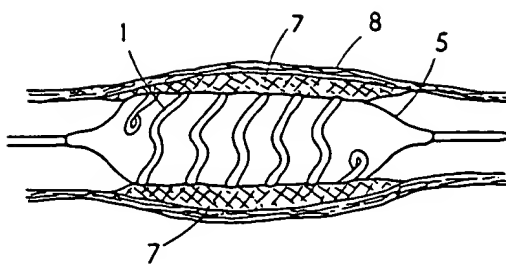


FIG. 5

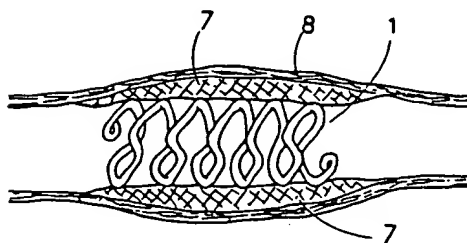


FIG. 6